



PUREN Pharma GmbH & Co. KG – Willy-Brandt-Allee 2 – 81829 München

München, den 23. September 2020

Wichtige Informationen des Herstellers zum Verfallsdatum

Midazolam PUREN 2 mg/mL, Injektions-/Infusionslösung, 1x50 mL, PZN 11356421

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Firma PUREN Pharma GmbH & Co KG möchte darüber informieren, dass bei vier Chargen des Produkts Midazolam PUREN 2 mg/mL, Injektions-/Infusionslösung, 1x50 mL, PZN 11356421 ein inkorrektes Verfalldatum aufgedruckt wurde: Auf den betroffenen Chargen ist ein Haltbarkeitsdatum von 5 Jahren anstatt der zulassungskonformen 3 Jahre genannt.

Aufgrund der kritischen Versorgungslage dieses Produktes wurde von der Regierung von Oberbayern die Ausnahmegenehmigung erteilt, die betroffenen Chargen weiter zu vertreiben. Im September 2021 werden die betroffenen Chargen sechs Monate vor Ablauf der ältesten Charge zurückgerufen.

Bisher befinden sich alle Chargen innerhalb des zulassungskonformen und durch Stabilitätsdaten abgedeckten Verfalldatums. Unter Berücksichtigung der oben genannten Maßnahme sind die Patientensicherheit sowie die Produktqualität gewährleistet.

Es handelt sich um folgende Chargen:

Midazolam PUREN 2 mg/mL, Injektions-/Infusionslösung, 1x50 mL, PZN 11356421:
Ch.-B. 90423A-1, Ch.-B. 91111A-2, Ch.-B. 00427D-1, Ch.-B. 00720C-1

Sollten Sie weitere Fragen haben, stehen wir Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung:

PUREN Pharma GmbH & Co KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Tel.: 089 558 909-0
Fax: 089 558 909-240
Email: info@puren-pharma.de

Mit freundlichen Grüßen

23.09.20

DR. PATRICIA PEREZ
HEAD QA / QIP